

### **3. Material und Methoden**

Zur wissenschaftlichen Beurteilung der therapeutischen Ergebnisse von stationären Anschlussheilbehandlungen gibt es derzeit keine systematische Untersuchung, die deren Qualität, Effektivität, also Zielführung, oder Effizienz, also die aufwandgerechte Wirkung dieser Maßnahmen entsprechend dem ökonomischen Prinzip, belegt.

Insofern sollen mit dieser Studie Aussagen zur Wertigkeit der Behandlungsergebnisse für Stoffwechsel, Ernährungssituation und körperlicher Konditionierung im Rahmen der AHB getroffen werden, insbesondere ob der Aufwand zur Erreichung eines in definierter Qualität vorgegebenen Ziels gerechtfertigt war.

Gleichzeitig soll so ein Beitrag zum Qualitätsmanagement und zur Effizienzsicherung dieser vom Rentenversicherer getragenen Form der Behandlung geleistet werden.

#### **3.1. Material**

##### **3.1.1. Patienten**

Untersucht wurde eine Prüfgruppe von 83 Patienten, davon 42 Männer und 41 Frauen, mit Kolonkarzinom im UICC Stadium 3 nach abgeschlossener operativer Behandlung und adjuvanter Chemotherapie, unabhängig von der Krankheitsprognose.

Als Vergleichsgruppe dienten 80 Patienten ohne onkologische Erkrankungen, davon 40 Männer und 40 Frauen, deren stationäre Aufnahme wegen degenerativer Erkrankungen des Bewegungsapparates erfolgte. In dieser Gruppe waren alle Patienten normgewichtig; Stoffwechselerkrankungen oder andere internistische Erkrankungen oder Störungen lagen in der Vergleichsgruppe nicht vor.

Beide Gruppen wurden jeweils mit einem definierten Untersuchungsprogramm erfasst; die Behandlung im Rahmen der stationären AHB erfolgte ebenfalls nach einem standardisierten Programm von insgesamt 3 Wochen Dauer.

### **3.1.2. Untersuchungsablauf**

Die Aufnahme der Patienten zur AHB erfolgte innerhalb von 14 Tagen nach Beendigung der Primärtherapie. Am Tag der stationären Aufnahme erfolgte eine ausführliche Anamneseerhebung mit Bestimmung des Karnofsky-Index, des Body-Mass-Index, der Stuhlfrequenz und des Stuhlverhaltens. Außerdem wurde jeweils eine klinisch körperliche Untersuchung und die Bestimmung von Größe, Gewicht und Blutdruck durchgeführt.

### **3.2. Methoden**

Am Tag nach der Aufnahme wurden folgende Blutparameter bestimmt: Nüchtern glukose, BSG, SGOT, SGPT, GGT, AP, Gesamteiweiß, Elektrophorese, Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, LDL-Cholesterin, Triglyceride, Natrium, Kalium, Calcium, Eisen, und das Blutbild. Die Bestimmungen erfolgten nach den standardisierten Messempfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Klinische Chemie.

Am gleichen Tag wurde eine Fettschichtdickenbestimmung mit dem Sonographie Gerät Sonoline Omnia der Firma Siemens (elektronischer Mehrfrequenzschallkopf mit 7,5 MHz) durchgeführt. Die Messung wurde jeweils an definierten Körperstellen vorgenommen: Bauchhautfalte, Beckenkammhautfalte sowie Trizeps-Hautfalte.

Ebenfalls am Tag nach der stationären Aufnahme erfolgte die Bestimmung der aerob-anaeroben Schwelle bei ergometrischer Belastung mit Ekg-Registrierung nach den Empfehlungen der WHO.

In den letzten 30 Sekunden jeder Belastungsstufe wurde aus dem arterialisierten Ohrläppchen Blut für die Laktatbestimmung entnommen. Die Arterialisierung erfolgte mittels Nitroglycerin Gel, die Bestimmung des Laktats wurde mit dem Laktat-Messgerät Accusport mittels geeichter Teststreifen vorgenommen. Als statistischer Schwellenwert für die Überschreitung der aerob-anaeroben Schwelle wurde der allgemein als repräsentativ anerkannte Wert von 4 mmol pro Liter festgelegt.

Schließlich erfolgte noch die Untersuchung der Lungenfunktionsparameter: Vitalkapazität und Ein-Sekunden-Wert. Verwendet wurde das Gerät SpiroMed. 180 PC, mit Windows Datenbank und Computerauswertung.

Im Verlauf des stationären Aufenthalts erfolgte durch Oberbauchsonographie (Gerät Sonoline omnia der Fa. Siemens mit elektronischem Konvex Schallkopf 3,5 MHz) sowie durch Bestimmung der oben erwähnten Laborparameter ein Restaging.

Sämtliche Parameter wurden 2 Tage vor Abschluss der 3-wöchigen AHB kontrolliert.

### **3.2.1. Behandlungsprogramm**

Im Behandlungsprogramm wurde täglich eine körperliche Konditionierung mittels 10 minütigem Ergometertraining bei 50 Watt durchgeführt; die Ermittlung der aerob-anaeroben Schwelle erfolgte durch Laktatbestimmung. Begleitende Anwendungen waren Hockergymnastik, Atemgymnastik und Kneipp-Anwendungen zur Roborierung. Der Therapieverlauf wurde 2-mal wöchentlich durch klinische Visiten kontrolliert.

Zur standardisierten Ernährung wurde eine fettreduzierte Vollkost mit 2000 Kilokalorien nach den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Ernährung unter Berücksichtigung von bestehenden Nahrungsmittelunverträglichkeiten an alle Patienten verabreicht.

### **3.2.2. Gesundheitstraining**

Während der stationären Anschlussheilbehandlung wurden für die Patienten gesundheitsbildende Vorträge in kleinen Gruppen mit anschließender Frage- und Diskussionsmöglichkeit gehalten, um über Krankheit und Funktionsstörungen aufzuklären. Die betroffenen Patienten konnten sich Kenntnisse über Pathophysiologie, Diagnostik und Therapiemethoden der Grundkrankheit, über die Nachsorge und Hilfsmittel für Stoa-Patienten sowie über Ursachen und Behandlung von Stuhl-, bzw. Harninkontinenz erwerben. Spezielle Ernährungsseminare wurden angeboten.

### **3.2.3. Psychologische Betreuung**

Im Mittelpunkt der psychologischen Betreuung stand für die betroffenen Patienten das Einzelgespräch, in dem hauptsächlich die Krankheitsbewältigung behandelt wurde, mit

dem Ziel Ängste und Depressionen zu reduzieren und Krankheitsbewältigungsstrategien zu erlernen. Auch unspezifische Ängste, psychovegetative Reaktionen, Anpassungsprobleme und Partnerschafts- sowie Berufskonflikte waren zentrale Themen dieser Einzelgespräche mit dem Ziel, eine Reduktion emotionaler Belastungen zu erreichen. Ergänzt wurde die Gesprächstherapie durch Entspannungstechniken wie z.B. autogenes Training oder die progressive Muskelrelaxation nach Jakobson.

#### **3.2.4. Sozialmedizinische Beratung**

Zur Problembewältigung im beruflichen Umfeld des betroffenen onkologischen Patienten erfolgten sozialmedizinische Beratungen, die ebenfalls in Einzelgesprächen stattfanden. Themen dieser Einzelgespräche waren Beratungen zu berufsfördernden Maßnahmen, wie zum Beispiel Umschulungen, Fragen zur Renten- und Krankenversicherung sowie zum Schwerbehindertengesetz. Gleichzeitig erfolgte auch eine Kontaktaufnahme zu onkologischen Schwerpunktpraxen, Kliniken und Selbsthilfegruppen. Möglichkeiten zur Reintegration in den Arbeitsprozess bzw. ins soziale Leben wurden vermittelt.

#### **3.2.5. Dokumentation und Auswertung**

Die Dokumentation der erhobenen Daten und Messwerte erfolgte anhand eines Patienten - Protokolls, in dem sämtliche Studienparameter eingetragen wurden (vgl. Tabelle „Studiendesign“). Die anonymisierten Patientendaten wurden anschließend zur statistischen Auswertung mit dem Statistikprogramm „Systat“ für Windows aufbereitet.

#### **3.2.6. Statistische Berechnungen**

Von jedem verwendeten Parameter wurde der Mittelwert, der Median, die Standardabweichung, der Variationskoeffizient, die Kurtosis, die Spannweite der Verteilung, der Standardfehler, die Schiefe der Verteilung sowie die Varianz ermittelt.

Anhand dieser Kenngrößen konnte eine Einschätzung der untersuchten Parameter im Hinblick auf die Normalverteilung erfolgen.

Bei beiden Patientengruppen lagen für alle untersuchten Parameter nur geringe Abweichungen von der Normalverteilung vor. Der Subgruppenvergleich zwischen Männern und Frauen wurde durch eine multifaktorielle Varianzanalyse herbeigeführt, die Berechnung des Zusammenhangs zweier Parameter erfolgte mit dem Korrelationskoeffizienten nach Pearson und mit den nach Bonferroni korrigierten Wahrscheinlichkeiten. Die Berechnung der Korrelation aller Parameter wurde durch eine multifaktorielle Regressionsanalyse durchgeführt. Der Mittelwertvergleich aller Parameter beider Gruppen erfolgte durch eine multifaktorielle Varianzanalyse mit Messwiederholung aller Faktoren.

Als Signifikanzniveau wurde  $p=0,05$  festgelegt.

### Studiendesign:

Kriterium	Studienbeginn	Studienende
Alter	X	
Op - Datum	X	
Tumorstadium	X	
Größe	X	
Gewicht	X	X
Fettschichtdicke - Bauchhautfalte	X	X
- Beckenkamm	X	X
- Trizeps	X	X
Karnofsky - Index	X	X
Blutdruck systolisch / diastolisch	X	X
Spirometrie - Vitalkapazität	X	X
- 1- Sekunden - Wert	X	X
Wattleistung	X	X
Laktat	X	X
Stuhlfrequenz	X	X

Nüchternglukose	X	X
BSG	X	X
SGOT	X	X
SGPT	X	X
SGGT	X	X
AP	X	X
Elektrophorese: Gesamt Eiweiß	X	X
Albumin	X	X
Alpha - 1- Globulin	X	X
Alpha - 2- Globulin	X	X
β - Globuline	X	X
γ - Globuline	X	X
Gesamtcholesterin	X	X
HDL - Cholesterin	X	X
LDL - Cholesterin	X	X
Triglyceride	X	X
Harnsäure	X	X
Kreatinin	X	X
Natrium	X	X
Kalium	X	X
Calcium	X	X
Eisen	X	X
Hämoglobin	X	X
Erythrozyten	X	X
CEA	X	X